

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

VISCOTER 0,2% οφθαλμική γέλη

Καρβομέρη (Polyacrylic acid, Carbopol 980 NF)

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι το φάρμακο σας προκάλεσε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια παρακαλούμε να τη γνωστοποιήσετε στο θεράποντα ιατρό σας, ή στο φαρμακοποιό ή άλλο επαγγελματία του τομέα της υγείας, ή απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός, [www.eof.gr](http://www.eof.gr)).

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το VISCOTER και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το VISCOTER
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το VISCOTER
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το VISCOTER
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### **1. Τι είναι το VISCOTER 0,2% οφθαλμική γέλη και ποια είναι η χρήση του**

Το VISCOTER περιέχει ΚΑΡΒΟΜΕΡΗ 980 και χρησιμοποιείται θεραπευτικά στις ακόλουθες ενδείξεις/περιπτώσεις:

Υποκατάσταση των δακρύων σε περιπτώσεις «ξηρού ματιού» (Dry eye) ή σε περιπτώσεις έλλειψης ή παθολογικής σύστασης της μεμβράνης των δακρύων που επαλείφεται τον κερατοειδή π.χ.

- Ξηρή κερατοεπιπεφυκίτις
- Χρόνια κερατοεπιπεφυκίτις
- Εσχαροποίηση επιπεφυκότος λόγω θερμικών ή χημικών εγκαυμάτων ή ακτινοβολίας
- Κερατίτις από λαγόφθαλμο
- Γεροντική ή μετά από εμμηνόπαυση ξηρότητα του κερατοειδούς και του επιπεφυκότα
- Μειωμένη κινητικότητα των βλεφάρων π.χ. κατά την διάρκεια νάρκωσης ή κατά την διάρκεια κωματώδους καταστάσεως σε εντατικές μονάδες

### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το VISCOTER 0,2% οφθαλμική γέλη**

**Μην χρησιμοποιήσετε το VISCOTER 0,2% οφθαλμική γέλη**

- σε περίπτωση αλλεργίας στην καρβομέρη (polyacrylic acid) ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Οι φακοί επαφής δεν πρέπει να φοριούνται κατά την ενστάλαξη του φαρμάκου.

Μετά την ενστάλαξη θα πρέπει να μεσολαβεί ένα διάστημα 15 λεπτών πριν την επανεισαγωγή τους. Αποχρωματίζει τους μαλακούς φακούς. Αποφύγετε την επαφή με τους μαλακούς φακούς, μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό.

Αν δεν υπάρξει βελτίωση των συμπτωμάτων μετά από 3 ημέρες, ο ασθενής πρέπει να συμβουλευτεί τον θεράποντα ιατρό.

Εάν οι ασθενείς παρουσιάσουν πόνο του οφθαλμού, αλλαγή στην όραση, ερεθισμό των ματιών και

επίμονη ερυθρότητα ή εάν η κατάσταση επιδεινωθεί ή επιμένει, θα πρέπει να διακόψουν τη χρήση και να αναζητήσουν ιατρική συμβουλή.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του VISCOTER 0,2% οφθαλμική γέλη σε παιδιά και εφήβους στη δοσολογία που συνιστάται στους ενήλικες έχει αποδειχθεί από την κλινική εμπειρία, αλλά δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα κλινικών δοκιμών.

### **Άλλα φάρμακα και VISCOTER 0,2% οφθαλμική γέλη**

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Σε περίπτωση επιπρόσθετης τοπικής οφθαλμικής θεραπείας (π.χ. θεραπεία για γλαύκωμα) πρέπει να μεσολαβεί ένα διάστημα τουλάχιστον 15 λεπτών μεταξύ των δύο φαρμάκων.

Καθώς το Viscoter είναι δυνατόν να καθυστερήσει τη διείσδυση άλλων φαρμάκων πρέπει να είναι πάντοτε το τελευταίο φάρμακο που ενσταλάσσεται.

### **Κύηση και θηλασμός και γονιμότητα**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το Viscoter δεν περιέχει φαρμακολογικά δραστικό συστατικό. Η απορρόφηση της καρβομέρης είναι αμελητέα λόγω του υψηλού μοριακού βάρους του.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Λόγω του υψηλού ιξώδους του προϊόντος, η ενστάλαξη του Viscoter μπορεί να επηρεάσει προσωρινά την οπτική οξύτητα. Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται για την προσωρινή θόλωση της όρασης και να αποφεύγεται η οδήγηση και ο χειρισμός μηχανημάτων όσο διαρκεί η επίδραση του.

## **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το VISCOTER 0,2% οφθαλμική γέλη**

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, ή το φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση και η συχνότητα χορηγήσεως εξαρτάται από τις ανάγκες σας.

Κατά μέσον όρο χορηγείται μία σταγόνα 3-4 φορές ημερησίως. Εάν χρειασθεί το Viscoter μπορεί να χορηγείται πιο συχνά. Το σωληνάριο πρέπει να κρατείται κατακόρυφα. Το γεγονός έχει σαν αποτέλεσμα τον σχηματισμό μιας μικρής σταγόνας που εύκολα αποσπάται από το στόμιο του σωληναρίου. Η σταγόνα ενσταλάσσεται στο κοίλωμα του επιπεφυκότος.

*Ηλικιωμένοι:* δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης για τους ηλικιωμένους.

*Παιδιά:* Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του VISCOTER 0,2% οφθαλμική γέλη σε παιδιά και εφήβους στη δοσολογία που συνιστάται στους ενήλικες έχει αποδειχθεί από την κλινική εμπειρία, αλλά δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα κλινικών δοκιμών.

Η γέλη παραμένει στείρα έως ότου αποσφραγισθεί. Η σταγονομετρική άκρη του σωληναρίου δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με οποιαδήποτε επιφάνεια περιλαμβανομένου και του οφθαλμού καθώς αυτό θα μπορούσε να τραυματίσει τον οφθαλμό και να προκαλέσει επιμόλυνση της γέλης.

Μετά από 4 εβδομάδες τυχόν υπόλοιπο πρέπει να απορρίπτεται.

### **Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το VISCOTER 0,2% οφθαλμική γέλη**

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Μόλις αντιληφθείτε ότι παραλείψατε μία δόση θα πρέπει αμέσως να λάβετε την επόμενη δόση.

### **Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το VISCOTER 0,2% οφθαλμική γέλη**

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό σας.

#### 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Το Viscoter είναι γενικά ανεκτό.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατίθενται στον παρακάτω πίνακα έχουν αναφερθεί σε κλινικές μελέτες ή από την εμπειρία μετά από την κυκλοφορία του VISCOTER στην αγορά, και ταξινομούνται σύμφωνα με τον εξής κανόνα: πολύ συχνές ( $\geq 1/10$ ), συχνές ( $\geq 1/100$  έως  $<1/10$ ), όχι συχνές ( $\geq 1/1.000$  έως  $<1/100$ ), σπάνιες ( $\geq 1/10.000$  έως  $<1/1.000$ ), πολύ σπάνιες ( $<1/10.000$ ) ή μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Κατηγορία Οργανικού Συστήματος	Συχνότητα	Ανεπιθύμητες ενέργειες
Οφθαλμικές διαταραχές	Πολύ συχνές	Θόλωση της όρασης μετά την ενστάλαξη της γέλης, κολλώδη βλέφαρα.
	Συχνές	δυσφορία του οφθαλμού, εφελκίδα του χείλους του βλεφάρου, παροδικός ερεθισμός του οφθαλμού.
	Όχι συχνές	περικογχικό οίδημα, οίδημα του επιπεφυκότα, δακρύρροια αυξημένη.
	Μη γνωστές	οίδημα του βλεφάρου, οίδημα και πόνος του οφθαλμού, κνησμός του οφθαλμού, υπεραιμία του οφθαλμού.
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Όχι συχνές	δερματίτιδα από επαφή.
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Μη γνωστές	υπερευαισθησία.

#### Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

#### 5. Πώς φυλάσσεται το VISCOTER 0,2% οφθαλμική γέλη

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Όταν αποσφραγισθεί, το σωληνάριο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για διάστημα μεγαλύτερο του ενός μηνός. Όταν δεν έχει αποσφραγισθεί, το Viscoter μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέχρι την ημερομηνία λήξεως που αναγράφεται στη συσκευασία του.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Διατηρείται σε δροσερές συνθήκες.

Το σωληνάριο πρέπει να κλείνεται αμέσως μετά από κάθε χρήση.

Μετά από 4 εβδομάδες τυχόν υπόλοιπο πρέπει να απορρίπτεται.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτείστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το VISCOTER 0,2% οφθαλμική γέλη**

- Η δραστική ουσία είναι καρβομέρη (Polyacrilic acid, Carbopol 980 NF)
- Τα άλλα συστατικά είναι Σορβιτόλη, Νατρίου Υδροξείδιο, Κετριμώνιο βρωμιούχο, ύδωρ για ενέσιμα

### **Εμφάνιση του VISCOTER 0,2% οφθαλμική γέλη και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Πλαστικό σωληνάριο των 10g

### **Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός**

Dr. Gerhard Mann

Chem.-pharm Fabrik GmbH

Brunsbütteler Damm 165 – 173

13581 Berlin

Γερμανία

Laboratoires THEA

12, rue Louis Blériot

63017 Clermont-Ferrand Cedex 2

Γαλλία

*Τοπικός Αντιπρόσωπος:*

Bausch Health Hellas

Λ. Πεντέλης 53,

15235 Βριλήσσια

Τηλ.: 210 8108460

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 02/05/2023**

## **ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ**

Δεν απαιτείται ιατρική συνταγή εκτός από περιπτώσεις ασθενών με σύνδρομο Sjogren.